資料No．２－５

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
1	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	［Time-Dependent Risk of Fidelis Lead Failure, The American Journal of Cardiology, 105, 95-99 (2010)］ 当該医療機関においてSprintフィデリスリードを植え込んだ患者について、性能維持率の調査のためにフォローアップデータの後ろ向き検討を行った(426本)。24時間以内に20%を越える抵抗値の上昇、もしくは非生理的周期を持つノイズのオーバーセンスに起因する不要な除細動は認められたリードは断線が生じているものと判断した。2004年9月から2007年7月までの間に、426本のSprintフィデリスリードが植え込まれた。総フォローアップ期間1,056年で、38本のリードにおいて断線の発生が記録された。断線した38本のリードを植え込んでいだ38人の患者のうち4人が死亡しているが、リード断線に関連した死亡事例は確認されていない。 断線の危険性は経時的に増加し、3年目の残存率は90.8%であった。1年目に正常に機能しているSprintフィデリスリードがその後さらに1年間正常に機能する可能性は97.4%、さらに1年間正常に機能し続ける可能性は94.7%、3年目に正常に作動しているリードがもう1年正常に機能する可能性は86.7%であった。38例の断線のうち、35例がペース・センス部分の導線の断線であり、3症例では詳細なデータが入手できず、除細動通電を行う導線の断線は特に検出されなかった。 当該医療機関におけるSprintフィデリスリードの断線率は3.6%であり、Medtronic社の発表しているCareLinkによる3年時点の断線率3%に比較して顕著に高い。当該医療機関のデータに基づくと、統計的に優位ではないものの、断線が発生した患者は断線の認められなかった患者に比較して拍出率が高い傾向が認められた。この差異がリードにかかる局所的な負荷の差によるものであるか、もしくは上肢の活動量の差によるものであるかは特定できない。 本研究は、サンプルサイズが比較的小さく、また検討手法が後ろ向きであるという点で限界があり、断線部位に関する情報も入手できていないが、Sprintフィデリスリードの断線の可能性が経時的に上昇することを強く示していると考える。また、性能維持率の算出方法が「前年に正常に機能していたリードが1年後に正常に機能している」という条件付の性能維持率となっているのに対し、製造元の数値は「使用開始時から当該時点まで性能を維持する」という無条件確率の推定値であることから、単純に比較することはできないが、今後も同様事象のモニタリングに努める。	2007年10月に自主回収を行うとともに、定期的に医療関係者等に安全性情報の提供を行っている。
2	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	［Lipid-mediated inflammation and degeneration of bioprosthetic heart valves, European journal of clinical investigation, Vol.39, 6, 471-480, 2009］ 本報告は、生体弁の耐久性は、生体弁の狭窄または逆流によって導かれた構造的弁変性（SVD）によって制限され、脂質が仲介する炎症の機序が、生体弁のSVDに関与していると仮定した。18ヶのフリースタイル・ステントレス生体弁は、平均埋込み後5.9±3年後にSVDのために摘出され、免疫組織化学および透過型電子顕微鏡（TEM）によって分析した。患者の平均年齢は65±8歳であった。そして、内訳は男性11人と女性7人の患者であった。18ヶの生体弁のうち、2つは肉眼でわかる石灰化があったが、他の弁はほとんどあるいは全く肉眼でわかるような石灰化がなかった。16ヶの生体弁に、弁逆流の原因となる交連部の断裂が存在した。13ヶにおいて、免疫組織化学分析は線維層内に酸化型の低密度リポタンパク質（ox-LDL）およびグリコサミノグリカンの存在を示した。ox-LDLの領域は、スカベンジャーレセプタCD36とメタロプロテイナーゼ-9（MMP-9）を同時発現しているマクロファージ（CD68(+)）によって浸潤されていた。ザイモグラム（酵素電気泳動）は、摘出された生体弁に含まれるMMP-9の活性化状態を示した。電子顕微鏡検査は、泡沫細胞と断片的なコラーゲンを特徴とする脂質で一杯の細胞の存在を明らかにした。製造業者から得られた未使用のコントロール生体弁（n = 4）は、弁尖内で脂質蓄積、炎症性細胞浸潤またはMMP9の発現の徴候がなかった。 これらの結果は、脂質が仲介した炎症の機序が生体弁のSVDに貢献するかもしれないという概念をサポートする。これらの知見は、運動または薬物療法を用いたアテローム性硬化症のリスクファクターの改善が、SVD発生率の低下を促進することができることを示唆している。 本文献は、生体弁の構造的弁変性の機序が示されている文献ではあるが、元となる情報は単一施設における全18弁の症例のみであるため、引き続き、類似事象の発生傾向について製造元と共に注視していく。	構造的機能劣化については添付文書の不具合・有害事象に記載しているが、脂質による炎症が及ぼす影響については今後も情報収集に努める。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 ・感染、石灰化、弁尖肥厚、弁尖穿孔、変性、弁尖断裂、弁尖内血腫などによる構造的機能劣化

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
3	網膜復位用人工補綴材	SILIKON1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	［シリコーンオイル注入眼の検討（第114回日本眼科学会総会）］ 2002年1月～2009年6月までの期間に、当院にて硝子体手術を行った520眼のうち、シリコーンオイルタンポナーデを施行し、術後6ヶ月以上経過観察可能であった35眼の臨床像を診療記録を元に後ろ向きに検討した。 対象は、性別：男性23例23眼、女性12例12眼、年齢：37～93（平均60.8±14.4）歳、経過観察期間：シリコーンオイル注入術後9～102（平均45±27）ヶ月であった。結果は、シリコーンオイルの使用頻度は6.7%であった。原疾患の内訳は、裂孔原性網膜剥離が16眼（46%）と最も多く、次いで増殖糖尿病網膜症が12眼（34%）、増殖硝子体も網膜症が6眼（17%）で、これら3つの疾患で8割以上を占める形であった。シリコーンオイルを使用した理由としては、難治症例、術後の体位制限が不良の症例、複数回の手術でも再発を認める網膜剥離に対し患者の体力的、精神的苦痛を考慮し、手術回数を減らす目的で使用した症例に大別された。22例（63%）でシリコーンオイル抜去不能であった。最終的に失明に至った症例は13眼（37%）で、そのうちの10眼は増殖糖尿病網膜症であり、結果としてシリコーンオイルを使用した増殖糖尿病網膜症の症例は視力予後が非常に悪かった。シリコーンオイル未抜去群の方が有意に最終視力が不良で、合併症も多い結果となった。 　シリコーンオイルは手術の補助剤として必要不可欠なものであり、当院では6.7%の頻度で使用された。シリコーンオイル未抜去群において、最終視力が有意に不良で、合併症が有位に多かった。合併症の観点からはなるべく早期に抜去することが望ましいが、実際には抜去により原疾患の再発や悪化を生じる危険性のために抜去できない症例も多く、これらの症例に関しては視機能に関わらず厳重な経過観察が必要である。	眼圧上昇、低眼圧、角膜混濁については添付文書の不具合・有害事象」に記載している。発売前にシリコーンオイル適正使用のための講習会を開催し、上記の添付文書の記載や、ガイドラインに沿った使用方法について注意喚起を行ってきている。 【使用上の注意】 重要な基本的注意 ・本材は充填後に網膜が安定復位後、1年以内の適切な時期に抜去する。
4	靭帯固定具	ツインフィックス Ti アンカー ULTRABRAID付	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	［ノットインピンジメントの病態調査（第2回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会）］ 鏡視下腱板修復術後に肩峰下面に生じる形態変化と臨床所見をノットインピンジメントと定義し、病態の追加結果を報告する。診察と画像調査が可能であった症例の肩峰の形態変化を3DCTにて評価した。手技は、アンカー法での重層固定法を基本とした。使用した糸の種類や内側列と外側列で使用した糸の違いで分類し発症頻度の違いを調査した。関節液（滑液）と血清中の免疫学的反応も調査した。 結果は、1.ノットインピンジメントの発生率:Mild　23%（76/324）、Severe　11%（34/324）、2.糸の種類による発生率の違い:High strength suture（こちらの分類の一部に当社製品である「ツインフィックス Tiアンカー ULTRABRAID付」の縫合糸であるUltrabraidが含まれます）:Mild　33%（20/61）、Severe　11%（7/61）、Strong suture（=他社製ポリエステル縫合糸）:Mild　28%（30/109）、Severe 16%（17/109）であった。化学的要因として調査したIL-1，6，TNF-αは基準値内であった。以上より、ノットインピンジメントは、腱板修復例の34%に発生し、糸の種類に関係なく発生し、抜糸をすればノットインピンジメントは軽快する。	添付文書の改訂を行い、下記内容を追記する予定。 【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 手術後は必要に応じ、インプラントと組織とが干渉がないか、異物反応、緩みや抜けがないか経過観察を行なうこと。
5	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	［Comparison of Baseline Demographics, Clinical Presentation, and Long-term Outcome Among Patients With Early, Late, and Very Late Stent Thrombosis of Sirolimus-Eluting Stents: Observations From the Registry of Stent Thrombosis for Review and Reevaluation(RESTART), Circulation, 122, 52-61, 2010］ 本研究はCypherステントを発売後日本国内で発生したARC Definiteのステント血栓症症例611例（Early Stent Thrombosis(EST)、留置～30日以内: 322例、Late Stent Thrombosis(LST)、31日～365日:105例、Very Late Stent Thrombosis(VLST)、365日以降:184症例）の患者背景、臨床転帰及び長期予後を各時期に発生した血栓症の患者群を多変量モデルによって比較検討した。ESTの発症原因の危険因子は急性冠症候群、不十分な2剤の抗血小板療法及び残存解離や拡張不十分等、手技的要因が寄与していた。LST/VLST症例をEST症例と比較したところ、血栓発症原因の危険因子として、血液透析、非透析の末期腎機能不全、標的病変が左回旋枝で無いこと、完全慢性閉塞病変、経的冠動脈インターベンション（PCI）の既往、年齢65歳未満が多かった。LST症例をVLST症例と比較したところ、血栓症の危険因子として、血液透析、心不全、インスリン治療中の糖尿病、BMIが低い症例が多くみられた。LST症例ではステント血栓症発生時のTIMIフロー2/3が36%と、EST及びVLSTと比較して有意に多かった。ステント血栓症発症から1年後の死亡率はVLST群で10.5%であり、EST群（22.4%;P=0.003）及びLST群（23.5%;P=0.009)と比較して有意に低かった。	ステント血栓症（急性、亜急性、遅発性）については添付文書の不具合・有害事象に記載している。 定期的に症例内容を分析し、「Cypherステントに関するお知らせ」を通じて、ステント血栓症に関する情報提供及び適正使用のお願いを継続している。

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
6	取外し可能な皮膚ステープル	プリサイス VISTA スキン ステイプラー、プリサイス スキン ステイプラー	スリーエム ヘルスケア	［Sutures versus staples for skin closure in orthopaedic surgery: meta-analysis, British Medical Journal, 340, c1199, 2010］ 本文献は、整形外科手術における外見上（表皮）の創傷感染のリスクを縫合糸とステイプラーを使用した場合で比較検討した報告である。194報の文献を検索し、事前に定義した選定基準に合致する6報が選定され、縫合糸を用いた332症例とステイプラーを用いた351症例の計683症例を評価したものである。結果は、皮膚閉鎖におけるステイプラーの表皮の創傷感染リスクは、縫合糸の創傷感染リスクに対して3倍以上であった（相対リスク3.83、95%信頼区間1.38～10.68、P=0.01）。層別分析では、股関節手術において、皮膚閉鎖におけるステイプラーの表皮の創傷感染リスクは、縫合糸の創傷感染リスクに対して4倍であった（相対リスク4.79、95%信頼区間1.24～18.47、P=0.02）。炎症、排膿（discharge）、創の裂開、壊死、アレルギー反応については、ステイプラーと縫合糸の創傷感染リスクに有意な差は認められなかった。ステイプラーで皮膚閉鎖することによる創傷感染を起こすリスクは、縫合糸を用いたものに比して有意に高かった。このリスクは、股関節手術を行った患者の場合に特異的に高かった。潜在的に方法論的制約がある試験を元にした根拠ではあるものの、股関節又は膝関節の整形外科手術におけるステイプラーを用いた術後創閉鎖は推奨できない。報告者らは整形外科医に術後創の閉鎖にステイプラーを用いることを再考するよう助言するが、本研究で残る疑問については、信頼できる無作為化試験で評価する必要がある。 今回含めた試験は、いくつかの大きな方法論的な限界が認められた。例えば、症例数不足、コホートでの検出力不足、症例の無作為化の弱さ、皮膚閉鎖方法の割り付けの評価者盲検化の弱さ等である。方法論的に受容可能な品質の試験は1試験のみであったため、単純に比較することはできないが、今後も同様事象のモニタリングに努める。	国内での状況としては、ステイプラー使用による創傷感染リスクが有意に多いとは考えていないが、今後も有害事象の注視に努める。

参考１

2007 年 10 月 15 日

医療関係者各位

“Sprintフィデリス”（植込み型除細動器用リード）に関する重要なお知らせ

“Sprint フィデリス”の性能実績と、患者管理に関する推奨事項をお知らせいたします。弊社の記録によりますと、貴施設において“Sprint フィデリス”（モデル 6948, 6949）を植込まれた患者様、あるいはフォローアップをされている患者様がおられます。

メドトロニック社は、「医師によって構成されている品質に関する第三者委員会」との協議の結果を受け、全世界で“Sprint フィデリス”の出荷を自主的に停止することと致しました。本レターに記載されている様々な観点からの検討の結果、当該リードの植込みを停止することが適切であるとの判断に至った次第です。従いまして、“Sprint フィデリス”の植込みを中止し、未使用の製品があった場合は、弊社まで返却いただきますようお願い申し上げます。

患者様、ご担当医師、さらには病院関係者の方々に対し、多大なご迷惑とご心配をお掛けすることを、心より陳謝申し上げます。

背景

“Sprintフィデリス“において、当該リードの遠隔期における断線が主に次の2か所で発生しております[1]：1)陽極(リング電極)に影響するリード先端部、2) 主に陰極(ヘリックス・チップ電極)に影響するアンカリングスリーブ結紮部付近です。まれに除細動電極導線に断線が発生する場合があります。除細動電極導線の断線は、除細動治療の送出がされなくなる原因となることがあります。陽極又は陰極導線の断線は、どちらの部位で発生しても、臨床的にインピーダンスの上昇、オーバーセンシング、頻拍検出回数の増加、複数回の不適切作動、ペーシング出力不全などの原因となる可能性があります。除細動電極導線の断線は不適切な治療や死亡の原因となる可能性があることが以前より報告されています[2]。

2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の“Sprintフィデリス”が植え込まれています。現在までのところ、このリードの断線に起因、もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡等の重篤な健康被害はありません。また、メドトロニック社に返却されたリードのうち665本に遠隔期断線を確認致しました。その内のおよそ90%が陽極又は陰極導線に、10%が除細動電極導線に発生しております。

最新の性能実績

メドトロニック社では返却品分析(Returned Product Analysis :RPA)やシステム寿命試験(System Longevity Study :SLS)の結果、さらには、メドトロニック CareLink ネットワーク（約 25,000 例）のデータの分析も行い、様々な方法により検討を重ねてきました（別紙 A 参照）。これらのデータ分析によって“Sprint フィデリス”の性能実績は的確に把握されているものと考えております。

RPA の結果は、植込み後 30 か月で 99.2%が性能を維持していることを示しています。しかし、これは未返却のリードを含んでいないため、実際の状況を反映していない可能性があります。モデル 6949 の SLS データでは、30 か月後の性能維持率は 97.7% (+1.3/−3.0)となっています。これは、メドトロニック CareLink ネットワークデータの約 25,000 例の分析結果である、30 か月後 97.7% (+0.6/−0.8)という性能維持率とも一致します。米国等で販売し、高い性能維持実績を持つモデル 6947 Quattro リードの SLS データは、30 か月後の性能維持率が 99.1% (+0.4/−0.8)となっていますが、上記の“Sprint フィデリス“(6949)のデータは、今のところ、モデル 6947 Quattro リードのデータと統計的有意差はありません。しかしながら現在の傾向が続いた場合には、統計的に有意な差となると考えられます(別紙 B 参照)。

推奨事項

通常のフォローアップの中で、以下の設定をプログラミングすることを推奨いたします（別紙 C 参照）。

- オーバーセンシングによる不適切な検出及び作動のリスクを減少させるため、VF 検出拍数をノミナール値またはそれ以上に設定してください。
  （初期検出拍数のノミナール値 = 18/24、再検出拍数のノミナール値 = 12/16 ）
- RV ペーシング、RV 除細動(HVB)及び SVC 除細動(HVX)それぞれのリードインピーダンスのアラートを ON にしてください。
- リードインピーダンスのアラートの効果を最大にするために：
  - o リードパフォーマンストレンドの情報を用いて、患者様のリードインピーダンス値を確認してください（“Sprint フィデリス“の標準値は 350～1,000Ω です）。
  - o 患者様のRV ペーシングインピーダンスが≤700Ω の場合、RVペーシングのリードインピーダンスアラート閾値を 1,000Ω に設定してください。又は
  - o 患者様の RV ペーシングインピーダンスが＞700Ω の場合、RV ペーシングのリードインピーダンスアラート閾値を 1,500Ω に設定してください。
  - o RV 除細動(HVB)及び SVC 除細動(HVX)のインピーダンスアラート閾値を 100Ω に設定してください。

上記の推奨事項を実施することにより、ペーシェントアラートによって断線の兆候を検出し、不適切作動等のリスクを軽減することができます。現在のデータからは、通常より頻繁なフォローアップの必要性は無いと考えられます。

メドトロニック社の、「医師によって構成されている品質に関する第三者委員会」は、特別な場合を除いて、“Sprint フィデリス”を予防的に摘出することを推奨しておりません。メドトロニック社としても同様の立場です。

リードの摘出は、新たなリスクを伴います。文献によると、リードの摘出による重篤な合併症(死亡又は外科的処置)は 1.4～7.3%[3, 4]であることが示されています。リード不全が確認されている場合でも、摘出によるリスクとリードの追加によるリスクを常に比較検討する必要があります（別紙D参照）。

メドトロニック社は、行政当局に対しても本件の報告を行います。また、リードの最新性能実績については、引き続き 6 か月 毎に“プロダクトパフォーマンスレポート”により公表致します。

患者様の安全こそ最も重要なことです。そのためにも、医師の方々からの質問にお答えするとともに、出来る限りの情報を提供していく所存です。本件によって、医師の方々や患者様に多大なご迷惑をお掛けすることを、重ねてお詫び申し上げます。

日 本 メドトロニック株 式 会 社
カーディアック リズム ディジーズ
マネジメント事業部
副社長　石川　泰彦

1 The two primary locations described above account for 90% of the chronic fractures identified by RPA. The remaining 10% of chronic fractures occurred in DF-1 connector leg and the proximal portion of the RV coil.
2 Kleemann T, Becker T, Doenges K, et al., K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. May 15, 2007; 115(19): 2461 - 2463.
3 Byrd CL, Wilkoff BL, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *PACE* May 2000; 23(5): 927-928.
4 Bracke FA, Meijer A, vanGelder LM. Lead extraction for device related infections: a single centre experience. *Europace,* May 2004; 6(3): 243 - 247.

平成 19 年 10 月 15 日作成
平成 19 年 10 月 19 日改訂(*)

医療機器回収・改修の概要

（クラス I）

1. 一般名及び販売名
   一般名：植込み型除細動器・ペースメーカリード
   販売名（１）Ｓｐｒｉｎｔ　フィデリス　タインドリード
   　　　（２）Ｓｐｒｉｎｔ　フィデリス　スクリューインリード

2. 数量及び出荷時期
3.

（１）Ｓｐｒｉｎｔ　フィデリス　タインドリード

対象数量　：１３２３本
出荷時期　：平成 17 年 9 月 29 日から平成 19 年 10 月 12 日

（２）Ｓｐｒｉｎｔ　フィデリス　スクリューインリード

対象数量　：４８５２本
出荷時期　：平成 17 年 9 月 29 日から平成 19 年 10 月 12 日

4. 製造販売業者等名称

名称　：日本メドトロニック株式会社
所在地　：東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号　コモディオ汐留
業態区分　：第一種医療機器製造販売業
許可番号　：13B1X00261
輸入先製造元　：Medtronic Puerto Rico Operations Co. ―Villalba（プエルトリコ）

5. 回収(改修)理由

米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました（Sprint フィデリス 97.7% Sprint Quattro 99.1%）。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。
従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。
本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーセンシングや複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。
2007 年 10 月 4 日現在で、全世界でおよそ 268,000 本の”Sprint フィデリス”が使用されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が 5 件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。
なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペーシング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象になります。植込み型心臓ペースメーカが植込まれた患者様は対象ではありません。
また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS（American Heart Rhythm Society：米国不整脈学会）の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。

6. 危惧される具体的な健康被害

患者様によって症状は異なりますが、不適切な治療を行う可能性があります。また断線が進んだ場合は、必要な除細動治療及びペーシング治療が行われない可能性もあります。弊社の植込み型除細動器には断線の兆候を事前に感知し警報音を発する機能が備わっています。

7. 回収(改修)開始年月日

平成 19 年 10 月 15 日（情報提供開始）

8. 効能･効果又は用途等

植込み型除細動器および両心室ペーシング機能付植込み型除細動器に使用し、心室性頻拍等に対し、一本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する埋込み型除細動器用カテーテル電極です。

9. その他

納入した医療機関及び患者様はすべて弊社が把握しています。

10. 担当者名及び連絡先

連絡先：日本メドトロニック株式会社
所在地　　：東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号　コモディオ汐留
電話 ：03-6430-7025
FAX　：03-6430-7140
担当者： 清水　真治、相坂　誠

（対象シリアル番号省略）

＊＊2009 年 7 月 6 日改訂（第 3 版）
＊2005 年 12 月 1 日改訂（第 2 版）

(91)PI-VAL-9003S

PI-VAL-9003S

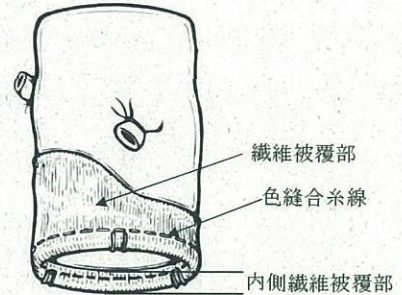
承認番号：20900BZY00908000

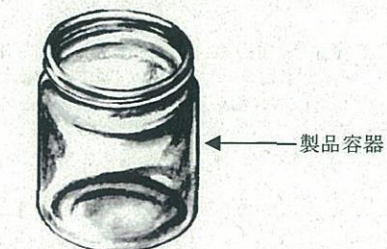
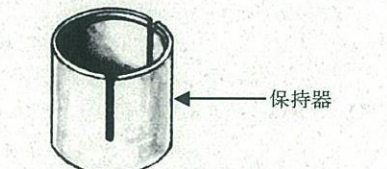
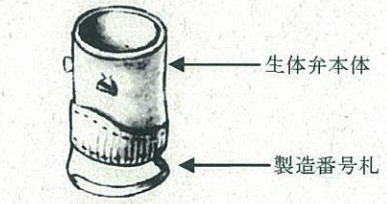
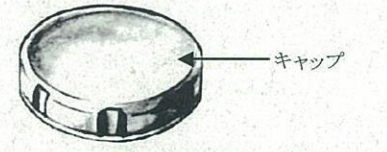
＊　高度管理医療機器　　機械器具（07）内臓機能代用器　人工血管付ブタ心臓弁　　JMDN コード:35591300

生物由来製品　**フリースタイル生体弁**

再使用禁止

＊＊**【警告】**

- 本品のサイズ選定には、必ず専用のオブチュレータとハンドルを使用して下さい。
- 取り扱いは、繊細な弁組織を傷つけないよう、十分に注意して下さい、弁組織損傷により仮性瘤が発生する可能性があります。
- 本品は、心臓外科手術を行える施設において十分な弁膜症手術の経験があり、かつ本品に関する講習会を受けた医師が使用して下さい。また講習会受講直後は、本品の植込み経験を十分に持つ医師の立会いのもとで使用して下さい。

【禁忌・禁止】

- 本品は一回限りの使用とし、再滅菌、再使用できません。
- 本品を凍結しないで下さい。凍結したもの、あるいは凍結した疑いがあるものは、臨床使用することはできません。0.2%グルタルアルデヒド保存液は-0. 57℃で氷結を形成します。
- 本品を再滅菌しないで下さい。弁本体及び容器が放射線滅菌、高圧蒸気滅菌、EOG 又はその他の化学滅菌剤の曝露を受けた場合、本品は使用できません。
- 本品に損傷がある場合は使用しないで下さい。
- 本品の弁尖部分に手術器具を触れないで下さい。ごく僅かの穿孔であっても、経時的に拡大し、本品の機能を著しく損なうことがあります。
- 植込み中に本品に損傷を受けた場合、修復して使用してはいけません。必ず別のものを使用して下さい。
- 本品を抗生物質の入った溶液で洗浄しないで下さい。

【原則禁忌】

下記症例には原則として使用しないで下さい。特に必要とする場合には慎重に適用して下さい。

- 慢性腎不全で血液透析受療中の症例またはカルシウム代謝に異常のある症例。[生体弁石灰化に促進傾向を認める場合があります。]
- 小児症例。[生体弁に石灰化の影響を受けやすいため。]
- マルファン症候群の患者あるいは慢性の心内膜炎を有する患者。

＊**【形状・構造及び原理等】**

- 本品は、ブタ大動脈弁及び大動脈基部を 0.2 %グルタルアルデヒド溶液により組織固定した後、露出する筋性組織部分と中枢側(流入側)縫着端部を薄いポリエステル系繊維で被覆し強化したものです。
- 本品の流入側には、中枢側縫着の縫合糸を均等にかけやすくする為に 120° 間隔で目印がついています。また被覆繊維に施された円周状の色縫合糸線は、中枢側縫着時に糸をかける位置の上限を示しています。
- 本品は、石灰化抑制の目的で、アルファアミノオレイン酸による処理が施されています。

[規格]

モデル	サイズ	外径 (+ 0.5mm)	全長 (mm)	繊維被覆高 (内側)±0.5mm
FR995	19	19.0	30±2	3.0
	21	21.0	32±2	3.0
	23	23.0	32±2	3.0
	25	25.0	34±2	3.0
	27	27.0	34±2	3.0
	29	29.0	39±3	3.0

- 本品の植込みを受けた患者にMRI検査を行う場合、3.0 T(テスラ)以下の磁場では、磁場によるリスクの増強や過熱、アーティファクトなどの影響がないことが、実験により確認されています。
- 本品は、ブタの大動脈弁から構成されています。

[原理等]

本品は、ブタ由来の生体人工心臓弁であり、人工弁置換術にて植え込まれ、機能不全に陥った心臓弁を代用するものです。

【使用目的、効能又は効果】

本品は機能不全に陥った大動脈弁を含む大動脈基部の代用として、人工弁置換術にて植込まれる。

＊＊＊**【操作方法又は使用方法等】**

<u>サイズの選定</u>

1. 適正な植込み弁サイズを選定することは非常に重要です。術前に心臓カテーテル造影又は心エコー図法で、弁輪位と上交連部位の拡張期大動脈基部内径を計測して下さい。本品のサイズは、専用のオブチュレータ(モデル7990)及びハンドル(モデル0791又は7639)を用いて選択して下さい。
   警告:必ず専用のオブチュレータを使用して下さい。適切なサイズ選定のため、他のオブチュレータは使用しないで下さい。
   注意:サイズの選定に際しては、解剖学的形態を考慮することが不可欠です。患者に必要な血行動態を適切に得られるものを選択するよう、十分に留意して下さい。
   注意:弁輪部径と上交連部径の間に過度な不均衡を生じないよう注意して下さい。過度な不均衡により、弁中央部の接合不良や狭窄を生じる恐れがあります。
   注意:過小サイズを選択しないよう注意して下さい。本品は、新鮮弁あるいは凍結保存又は抗生物質処理を施された同種大動脈弁とは異なり、拡張期の上交連部径の変化に応じて伸展することはありません。従って、得られた弁輪部径／上交連部径が製品サイズの間にある場合には、大きい方のサイズのものを選択して下さい。

<u>生体弁取り扱いと植込み準備</u>

2. 清潔野に3個の洗浄用ボールを用意し、それぞれに500mLの滅菌生理食塩液を入れて下さい。
3. 製品容器の外側及びキャップは滅菌されていません。キャップの封印を点検し、容器に破損がないこと、開封された跡がないことを確認して下さい。異常がないことが確認できましたら、シールを開封しキャップを反時計方向にまわして容器を開けて下さい。
4. 弁本体及び容器の内側にある部品は全て滅菌済みですので、清潔操作で適切に取り扱って下さい。保持器の中央を拇指と示指でつかみ、グルタルアルデヒド保存液をきりながらゆっくりと持ち上げ、容器から取り出して下さい。
5. 保持器のキャップを外し、生体弁を掌に取り出して下さい。
6. 製造番号札を弁から外し、特定医療機器登録用紙(様式2)に製造番号を記録して下さい。
   注:製造番号札を弁から取り外す際は、被覆繊維や弁組織を損傷しないよう注意し、取付け糸を完全に取り除いて下さい。
7. 取り出した弁を、一つめの洗浄用ボールの中で揺り動かして下さい。このとき、弁尖に触れたり弁を絞ったりしてはいけません。用意した3個の洗浄用ボールの中で、各々最低2分間ずつ、弁を緩やかに回転させてすすいで下さい。洗浄が終わった弁は、術者が必要とするまで3番目のボールに浸しておいて下さい。

<u>生体弁植込み</u>

8. 弁の縫着端から大動脈壁に縫合糸をかける際、誤って弁尖に糸をかけたり穴を開けたりしないよう、十分注意して植込みを行って下さい。 流入側に施された円周状の色縫合糸線は、縫着端の糸をかけられる位置の境界を示しています。縫着の糸はこの境界線よりも中枢側にかけて下さい。
   注意:縫合を行う前に、人工弁の流入側と流出側を確認して下さい。弁の流入側は、ポリエステル系繊維で被覆してあります。
   注意:植込み中は、ときどき滅菌生理食塩液を注いで湿潤を保ち、繊細な人工弁組織が乾燥しないようにして下さい。
   注意:カッティングニードルは、人工弁の組織構造を損傷する恐れがあるので使用しないで下さい。
   注意:縫合糸の端は、弁尖組織を擦過しないよう、結紮部に近いところで短く切除処理して下さい。
   弁組織を損傷する恐れがありますので、弁輪部への縫着を行う際、本品の縫着端部を外翻させないように注意して下さい。
   注意:縫着の際、本品を翻転させないで下さい。翻転操作により、縫合口の拡大や裂傷、あるいは狭窄などの機能不全につながる歪みなどを生じる恐れがあります。
9. Root Inclusion法、又はサブコロナリー法を行う場合:
   特定の症例では、右筋壁部の繊維被覆高が患者の右冠動脈口の本来の位置より高くなる場合があります。この場合、本品を強制的に合わせようとすると、弁尖部や壁部を締め付けたり歪曲させたりする恐れがあるため、植込み位置を回転させて用いる必要があります。植込み位置を回転させて使用する場合、弁尖を損傷することのないよう十分に注意して無冠尖の洞部をトリミングして下さい。
   本品の壁部を患者の冠状動脈口に適合するようにトリミングした場合には、弁尖の逸脱や大動脈弁逆流を防止するため、患者本来の交連接合部から2~3 mm上の大動脈基部組織に交連部分を縫着固定して下さい。
   注意:解剖学的形状の必要性から本品を患者の冠状動脈口に合わせてトリミングする場合は、細心の注意を払って行って下さい。不適切なトリミングにより、術後早期又は遠隔期に人工弁の損傷や機能不全を生じる場合があります。
   注意:本品の冠動脈は製造工程中に結紮していますが、その部位からリークする可能性があるため、その冠動脈を切除せずに残す手術では、結紮の補強が必要となることがあります。

<u>患者情報登録</u>

10. 本品には、特定医療機器登録用紙が同封されています。必要事項をご記入の上、様式2を同封の返信用封筒にてご返送頂くか、又は弊社営業担当にお渡し下さい。製造番号は、外箱、同封の製造番号シール、製品本体に取付けられている製造番号札に記載されています。

<u>摘出弁回収</u>

11. 弊社は、摘出されたフリースタイル生体弁の回収を積極的に行っております。摘出された弁は専門病理学者の指示の下に規定の病理学検査などが行われ、その分析結果報告書は医師の下へお返し致します。摘出キットは各営業所又は担当営業にご連絡いただければご用意いたしますが、万が一摘出キットを入手できない場合には、グルタルアルデヒド、もしくは10%濃度の緩衝ホルマリンを入れた密閉容器に摘出直後の弁を保管してください。摘出弁は担当営業より米国本社に送付されます。

＊＊＊**【使用上の注意】**

1. 使用注意

- 必ず医療専門家の責任において、適切な外科手順及び手技を行って下さい。本使用手順は、適正な使用を促すために示したものです。外科医は、自らの医学的トレーニングと経験、外科的処置のタイプ、利用する機器のタイプを考慮に入れて、適切な手順で本品を使用して下さい。
- 弁を経てカテーテル、手術器具又は経静脈ペーシングリードを挿入しようとする時は、人工弁への損傷の可能性を十分に考慮して下さい。
- 左房拡大の患者、血栓症既往例、心房細動又は粗動を有する患者では、長期の抗凝血薬療法及び抗血小板薬療法を考慮して下さい。
- 患者の状態により、無期限の抗凝血薬療法及び抗血小板薬療法が必要になる場合があります。
- 本品を植込んだ患者が歯科治療などの菌血症を招く恐れのある処置を受ける場合には、予防的抗菌療法を検討して下さい。

2. 不具合・有害事象

生体人工弁の使用に関連する不具合事象には下記のものがあります。

- サイジング不適・弁が歪んだ状態で植え込みされたために起こる機能不全
- 冠動脈口内の線維組織増殖
- 縫合糸の裂開・縫合糸による擦過傷、器具による傷
- 縫合部肥大
- 感染、石灰化、弁尖肥厚、弁尖穿孔、変性、弁尖断裂、弁尖内血腫などによる構造的機能劣化
- 血栓弁
- 弁基部及び交連部の裂開

- 仮性瘤
- 患者-人工弁のミスマッチ

生体人工弁の使用に関連する有害事象には下記のものがあります。

- 心調律異常
- 死亡
- 感染症(心内膜炎など)
- 溶血
- 抗凝血薬/抗血小板薬関連性の出血
- 弁又は弁周囲からの逆流
- パンヌス及び自己組織の増殖
- 狭窄
- 血栓塞栓症
- 大動脈壁からのリーク
- 圧較差の上昇

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した清浄な涼しい場所で、下記の温度範囲にて保管して下さい。

- 保管温度範囲:5℃ ~ 25℃

冷蔵保存する必要はありません。冷却すると本品に損傷を与える場合があります。また、直射日光や他の紫外線源に曝される場所、顕著な温度変化が生じる場所には保管しないで下さい。

2. 使用期限

ラベルに表示された使用期限以内に使用すること。

【包装】

1個

(密閉された 0.2%のグルタルアルデヒド保存液容器に入っており、開封又は容器に破損がない限り、滅菌状態は維持されます。)

** *

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋2丁目14番1号コモディオ汐留

【連絡先】

カーディオ・バスキュラー事業部
カーディアック・サージェリー製品グループ TEL:03-6430-2015

【製造業者】

製造業者: メドトロニック社 Medtronic Inc.
製造所所在国: 米国

16- 3 SILIKON 1000
2008年 6 月16日 作成（第 1 版）

医療機器承認番号：22000BZX00198000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　網膜復位用人工補綴材　JMDNコード：70513000

SILIKON® 1000 ポリジメチルシロキサン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと
(1) シリコーンオイル過敏症
(2) シリコーン製眼内レンズが挿入されている。

2. 使用方法について
(1) 1バイアルを複数患者に使用しないこと（単回使用）。
(2) 再滅菌・再使用しないこと。
(3) 硝子体腔に注入する前に他の物質と混和しないこと。
(4) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［物理化学的特性］

一般名	ポリジメチルシロキサン
成分の名称	精製ポリジメチルシロキサン
色調・性状	無色透明の粘稠性のある液体である。本品は水には混和しない。
分子式	$(C_2H_6OSi)_n$
CAS No.	63148-62-9
構造式	$H_3C-Si(CH_3)_2-O-[Si(CH_3)_2-O]_n-Si(CH_3)_2-CH_3$
平均分子量	32850～47000
粘度	900～1250 mm^2/s
屈折率	1.40
比重	0.96～0.98

〈作動・動作原理〉

本材の高い界面張力で、復位した網膜を押さえ込むことにより、網膜裂孔を閉塞し、また裂孔部の網膜の滑りや皺を防ぐことができる。

【使用目的、効能又は効果】

網膜裂孔に伴う、網膜剥離患者における網膜復位において、長期的な眼内充填物質に用いられる。

【操作方法又は使用方法等】

網膜剥離の手術において、網膜剥離の復位の補助として用いる。本品を無菌的に取り出し、硝子体腔に注入する。なお、本材の注入前に、組織片、血液、及び液体パーフルオロカーボン等の眼内充填物質を完全に除去する。

【使用上の注意】

〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）

無水晶体眼で下方虹彩切除が未処置［瞳孔ブロックや隅角閉塞が発生する場合がある］

〈重要な基本的注意〉

1. 長期間の眼内充填物質としての使用成績はないため、長期間の使用は医師が判断すること。また、完全に網膜が復位しなかった場合、医師の判断にて抜去すること。
2. 硝子体腔のみに注入し、虹彩面まで満たすこと。
3. 充填量が足りない場合には眼内充填物質としての効果が得られないことがある。また、過量な充填量では角膜異常や眼圧上昇などの合併症が生じる可能性がある。
4. 注入する前に本材から気泡を除去すること。
5. 本材の 1 バイアル中の容量は8.5mLであり、標準的な眼に対し適量であるが、高度近視眼についてはそれ以上が必要となる可能性がある。
6. 緑内障、白内障及び角膜への合併症の発生について注意深く患者をモニターし、定期的に、術後検査を行うこと。
7. 本材の前房への移動により浮腫、混濁、デスメ膜皺襞、角膜代償不全のような角膜変化が発生する可能性があることから、患者の角膜状態について定期的にモニタリングをし、必要に応じて、前房から本材を抜去するなど早期の対処行動を併せて実施すべきである。前房の大きな気泡や本材の液滴はシリンジを使って除去し、さらに角膜症への標準的な治療が推奨される。
8. 本材が原因で引き起こされる瞳孔や虹彩切除部位の機械的なブロック又は隅角閉塞によって、無治療又は手術により改善できる程度の一時的な眼圧上昇が術後数週間で発生する可能性がある。これらの状況では本材接触面の機械的な力を低減させるために本材を少量抜去する。
9. 前房への液滴の侵入は線維柱帯の慢性的な房水流出障害となる可能性がある。この場合、眼圧上昇を一般的な房水流出障害患者に使用する抗緑内障薬で管理する。
10. 本材は通常注入するカニューレの直径に応じた圧力で注入される。
11. 注入中に適切な眼圧を維持するように注意する。
12. カニューレあるいは注射針を接続したシリンジで硝子体腔に注入する。
13. 高眼圧とならないように眼内液、液体パーフルオロカーボンや空気との置換を行い、硝子体腔の80～100%を本材で満たす。
14. 本材は眼内の房水より低比重であることから、瞳孔ブロックや閉塞隅角緑内障の発生を最小にするために、無水晶体眼では下方虹彩切除が推奨される。医師の判断により、術後24時間は患者を伏臥位にしておくことが望ましい。
15. 液体パーフルオロカーボンを使用した場合には、液体パーフルオロカーボンの液滴が本材と混和する可能性があり、気泡との区別がつかなくなる場合がある。しかし、数秒以内に気泡は本材の上部に浮かび、液体パーフルオロカーボンの液滴は網膜表面に降りてくることから容易に見分けられ、除去できる。
16. 本材は充填後に網膜が安定復位後、 1 年以内の適切な時期に抜去する。

17. 再剥離のリスクが高い患者や、低眼圧による眼球癆や眼球収縮への進展に対して本材を抜去するか否かについて、長期間の眼内充填に対する臨床経験が無いため、医師が個々に判断する必要がある。再剥離のリスクが高いAIDS及びCMV網膜炎患者については、外科的な侵襲の回数を最小限にするため、患者が同意した場合には、本材の抜去をしないこともある。
18. 本材は20ゲージのカニューレとシリンジで抜去できる。繰り返しのオイル－液置換によって、残存する少量の本材の液滴のほとんどを一箇所にまとめ、眼内から除去できる。あるいは、強膜切開又は無水晶体眼患者での輪部切開により、灌流液を本材の下に送り込みながら抜去することも出来る。

〈有害事象〉

可能性のある有害事象（合併症）

1. 眼内での本材の乳化
2. 白内障
3. 低眼圧
4. 眼圧上昇
5. 角膜混濁又は剥離

〈その他の注意〉

1. 使用前は安定した場所に置き、振とうしないこと。
2. 開封の際はしっかりバイアルを保持し、無菌的操作によりシリンジに付けた滅菌カニューレで、バイアルから気泡が入らないように本材を吸い取る。この作業は２名必要となる。
3. シリンジ充填後、カニューレを交換する。気泡を抜くため、カニューレを上側にした状態で一時的に置いてもよい。
4. 残存した本材、カニューレ及びシリンジは適切に廃棄すること。
5. バイアル外部は滅菌されていないので、バイアルを滅菌領域に入れないように注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

室温で保管すること。使用期限を外箱記載。

【包装】

1バイアル（8.5 mL）／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

日本アルコン株式会社
住　　所：東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：03-3588-3300（サージカルマーケティング部）

［製造元］

PrimaPharm, Inc.　アメリカ合衆国

＊＊2009 年 8 月 1 日改訂(第 7 版)
＊2009 年 2 月 23 日改訂

承認番号:21700BZY00223000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　靭帯固定具　JMDN 36174003

ツインフィックス　Ｔｉ　アンカー　ＵＬＴＲＡＢＲＡＩＤ付

再使用禁止

【警告】
〔使用方法〕
・アンカー及び縫合糸に過剰な負荷をかけないこと。
［アンカー及び縫合糸が破損するおそれがある。］

【禁忌･禁止】
〔適用対象（患者)〕
- **骨密度が少ない場合［適切に固定ができない。］**
- **血流不足の場合［治癒が遅れる可能性がある。］**
- **適応部位に感染症がある場合［病状が悪化するおそれがある。］**
- **患者が医師の指導を遵守できない場合［製品の機能が十分発揮されないおそれがある。］**
- **金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者［アレルギーが発現するおそれがある。］**
- **縫合による固定を損なうおそれのある軟部組織の病理学的異常［適切に固定できず、病状が悪化するおそれがある。］**
- **骨端軟骨成長板内には適用しないこと［骨の成長が損なわれるおそれがある。］**

〔使用方法〕
- **再使用禁止**

【形状・構造及び原理等】
本品は、手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下の様な形状である。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては、直接の容器・被包に記載されている。

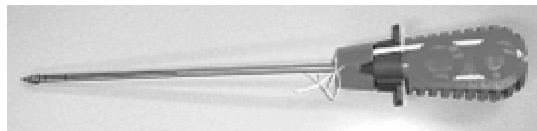
1. 形　状
<u>アンカー　スクリュー</u>

ﾂｲﾝﾌｨｯｸｽ Ti 2.8 ｱﾝｶｰ
（長さ：7.6mm）

ﾂｲﾝﾌｨｯｸｽ Ti 3.5 ｱﾝｶｰ
（長さ：13.2mm）

ﾂｲﾝﾌｨｯｸｽ Ti 5.0 ｱﾝｶｰ
（長さ：15.7mm）

ﾂｲﾝﾌｨｯｸｽ Ti 6.5 ｱﾝｶｰ
（長さ：18.9mm）

<u>ディスポーザブル　インサーター</u>　（2.8mm アンカーを除く）

<u>ディスポーザブル　インサーター</u>　（2.8mm アンカー）

2. 原材料
1. アンカー スクリュー　:チタン合金
2. 縫合糸　:ポリエチレン（一部青色ポリプロピレン）
3. ディスポーザブル インサーター
　　シャフト　:ステンレス鋼
　　ハンドル　:ポリカーボネート/ABS

3. 原理
アンカー スクリューを骨に埋め込み、縫合糸を用いてアンカー スクリューと軟組織とを縫合し､腱や靭帯、筋肉等の軟組織を骨と固定する。

【使用目的、効能又は効果】
腱や靭帯、筋肉等の軟組織を骨と固定するため、アンカー スクリューを骨に埋め込み、複数のアンカー スクリューと軟組織とを縫合糸又はワイヤーを用いて縫合する。

［適用部位］
肩：
- バンカート（Bankart）傷害の修復
- SLAP 傷害の修復
- 肩峰鎖骨剥離（acromio-clavicular separation）の修復
- 回旋筋腱板（Rotator cuff）損傷の修復
- 関節包移動、または関節包唇の（capsulolabral）再建
- 二頭筋腱の固定
- 三角筋の修復

脚、及び踝：
- 外反母趾の修復
- 内側、または外側不安定性の修復／再建
- アキレス腱の修復／再建
- 中足の再建
- 中足骨靭帯／腱の修復／再建

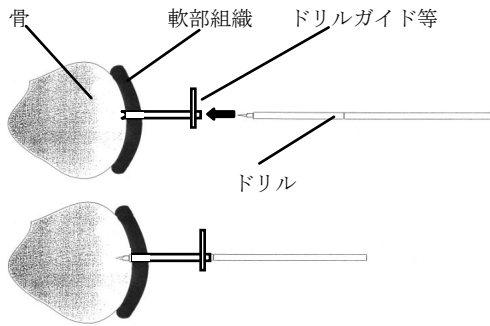
肘、腕、及び手：
- 舟状骨月状骨靭帯の再建
- 尺骨、または橈骨側副靭帯の再建
- 外側上顆炎の修復（テニス肘の修復）
- 二頭筋腱の再付着

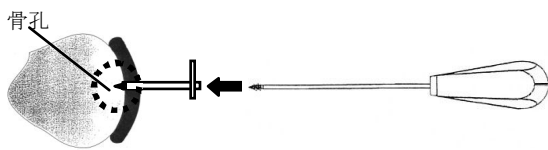
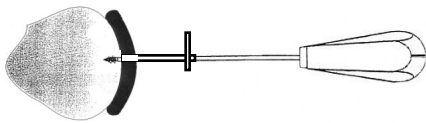
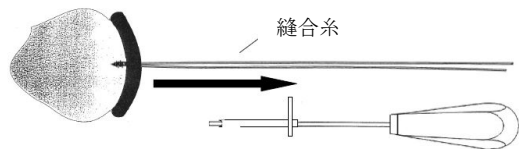
膝：
- 関節包外での修復
  －内側側副靭帯
  －外側側副靭帯
  －後側斜靭帯
- 腸脛靭帯の固定
- 内側斜広筋前位縫合を含む膝蓋骨のリアライメント及び腱の修復

取扱説明書を必ずご参照ください。

EK-I13-007

【操作方法又は使用方法等】

1. 骨表面にアンカー スクリュー頭部を埋め込むため、下穴の作製を行う。一般市販のドリルガイド等を用いてドリルを術部に導入した後、ドリルを用いて下穴を作製する。

2. 通常の無菌的方法で包装から本体を取り出す。

3. 下穴に垂直になるように注意しながら本品を術部に導入する。

4. アンカー スクリューと下穴の軸方向アラインメントを決める。その後、アンカー スクリュー設置部位を支えながらディスポーザブル インサーターを軽い力で回してアンカー スクリューを下穴にねじ込む。アンカー スクリューが希望した位置に納まったのが目で確認できるまでねじ込みを続ける。（力を入れすぎるとアンカー スクリューが破損するので、細心の注意を払うこと。）

5. ディスポーザブル インサーター及びドリルガイドを取り外す。

6. 結び目をつくり、余分な縫合糸を切除する。

7. 本品は、滅菌済み製品であるので一回限りの使用とし、再使用してはならない。

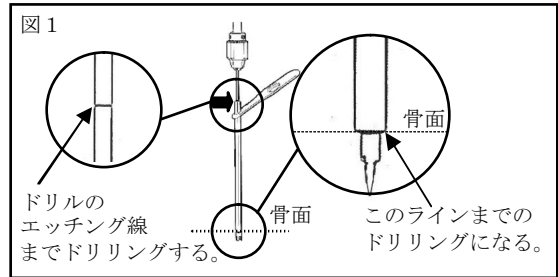
《使用方法に関連する使用上の注意》

1. 下穴の作製を行う場合、適切な別売りのドリル（下記一 覧表を参照）を使用すること。

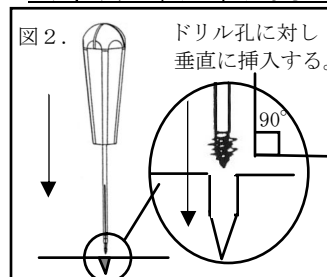
・別売りドリルの適合表

アンカーのサイズ	対応するドリル
2.8 mm アンカー	1.8mm ドリル 2.8mm アンカー用（カタログ番号 7209506）
3.5 mm アンカー	2.5mm ドリル 5.0mm/3.5mm（カタログ番号 7209502）
5.0 mm アンカー	
6.5 mm アンカー	3.5mm ドリル 6.5mm アンカー用（カタログ番号 7210215）

2. 別売りドリルはアンカー スクリューの取り付け用として設計されている。もみ下げ深度がもみ下げ孔の上端に達したとき、つまり、別売りのドリルガイドを使用した場合にドリル・シャフトのエッチング線に達したときドリル孔は適切な深さになる（図１）。

図１

ドリルは使用前に損傷していないか検査すること。損傷や、摩耗したドリルは交換すること。曲がったドリルをまっすぐにすることや、ドリルを研ぐことは避け、必ず新しいドリルを使用すること。ドリルを研ぐと孔の深さが変わってしまい、アンカー スクリューが適切に留置されないことがある。

3. インサーターを術部に導入する場合、図２のように<u>インサーターは、ドリル孔に垂直になるように注意しながら進めること。</u>

図２．

<u>アンカー挿入時の回転トルクは３本の指（人差し指、中指、親指）で回せるくらいのトルクでインサーターを回転させてアンカーを挿入すること。</u>これ以上の回転トルクで挿入するとアンカーあるいはインサーターが破損するおそれがある。

4. アンカー挿入時に３本の指の回転トルクでは挿入できない場合は、一旦アンカーを逆回転させて抜去し、ドリル孔とインサーターの挿入方向が垂直になっているかを再度確認し、もう一度挿入し直すこと。それでも３本の指の回転トルクで挿入できない場合は、本品の使用を中止すること。

5. アンカー スクリューが希望の位置に納まったのが目で確認できるまでねじ込みを続ける。<u>挿入が不完全だとアンカーが引き抜けることがある。</u>

6. インサーター先端から１番目の水平ラインは、アンカーの上端の位置を示している。２番目の水平ラインは、上端から１㎝の位置を示している。シャフトに沿ったラインは、アンカーの糸の出ている方向（糸穴の方向）を示している。ライン表示を確認しながら適切な深度/位置にアンカーを挿入すること。

7. 2.8mm アンカー以外のインサーターから縫合糸を解放するには、次の２つのいずれかの方法を用いる。
   a. 手のひらでハンドルをしっかり保持し、二本の指でフィンガーグリップを引き戻し、縫合糸の緊張を緩める（図３）。この状態でインサーターをゆっくりと挿入方向に対しまっすぐに先端部から縫合糸が見えるまで引き抜く。そして縫合糸を解放し、インサーターを取り去る。

図３

   b. フィンガーグリップを引き戻し、縫合糸の緊張を緩め、ゆっくりとインサーターを抜く。インサーター先端部から縫合糸が現れたら、もう一方の手で縫合糸を把持し、インサーターを抜き去る。

8. インサーターがアンカーから抜けにくい場合は、インサーターのハンドルグリップの前端を小槌などでグリップエンドの方向に軽く叩いて抜くこと（図4）。決してインサーターを前後又は左右にゆすって抜こうとしないこと。アンカーが破損するおそれがある。

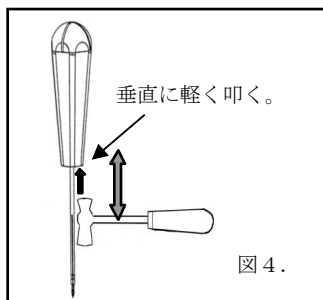



図４.

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）

・肥満
・過度に再建部に力のかかる職業や活動に関っている患者
・変形性病変

2. 重要な基本的注意

(1) 本品は経験豊富な医師の指導のもとで使用すること。
(2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
(3) 本品は一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
(4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
(5) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌保証期限を必ず確認すること。
(6) 使用前に、破損や変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
(7) 【使用目的、効能又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
(8) 使用部位の骨の硬さに対応するため、適切なドリルサイズの準備を推奨する。
(9) 下穴作製用のドリルは、使用前に破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は新しいものと交換すること。曲がりを修正したり研磨をしないこと。研磨をするともみ下げ深度が変わってしまいアンカーが適切に固定できなくなる。
(10) 下穴を作製せずにアンカーを挿入した場合、アンカーが破損する可能性がある。
(11) アンカー挿入時の回転トルクは３本の指（人差し指、中指、親指）で回せるくらいのトルクを守ること。過度に力を加えるとアンカー及び挿入器具が破損する。
(12) 縫合糸の操作/処置に際しては、鋭利な器具で傷つけないように注意すること。
(13) 治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
(14) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。
(15) 挿入器具は以下の注意を守ること。
・使用目的以外の目的で使用しないこと。
・破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
・使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

・手技の際の破損、あるいは縫合糸の破断
・挿入器具の破損
・固定部におけるアンカー スクリューの緩み、抜け
＊＊・縫合糸の破断・結索の緩み

(2) 有害事象

・金属アレルギー［チタン合金は免疫機能によるアレルギー性過敏反応を刺激する可能性のある金属（チタン、アルミニウム及びバナジウム）を含む。過敏性が予測される場合は適当なテストを手術前に行うこと。］
・創傷離開
・創感染
・局所組織の急性の炎症
・一時的な疼痛
・異物反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・滅菌保証期限は外箱に表示してある。（自己認証による）

【包装】

１個／箱

【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園２丁目４番１号
電話番号：０３－５４０３－８６７１

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園２丁目４番１号
電話番号：０３－５４０３－８６７１
（外国製造業者の氏名又は名称及び国名）
スミス アンド ネフュー インク エンドスコピー ディビジョン
（Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division）
米国

Cypherステントに関するお知らせ NO.57

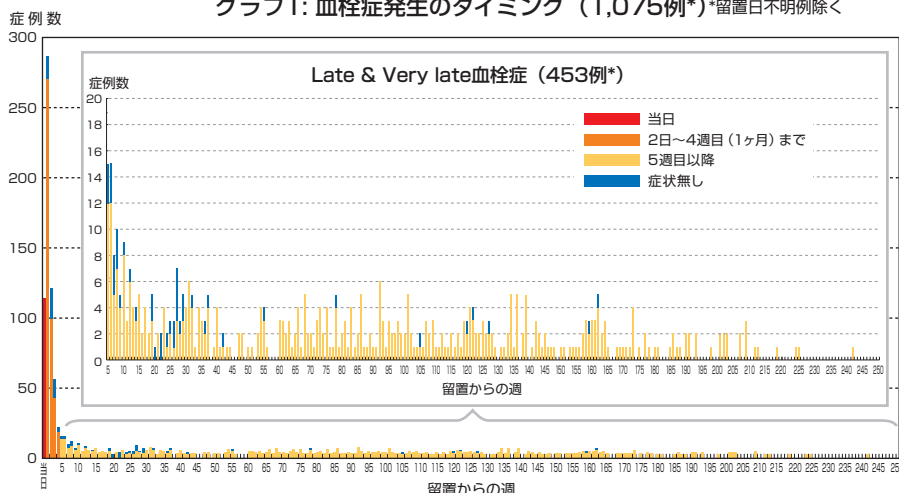
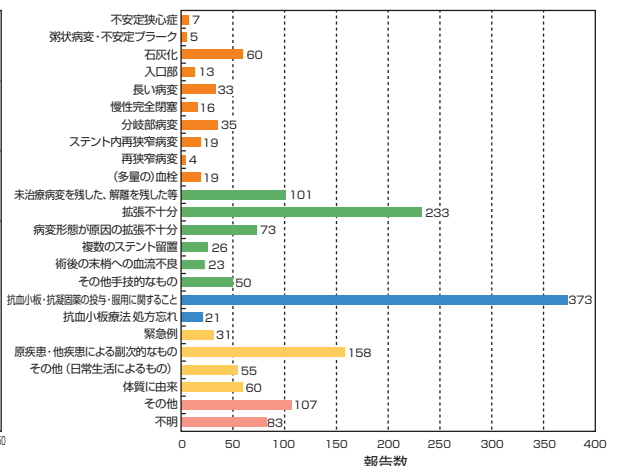
【ステント血栓症に関する情報提供について】

Cypherステントの承認条件4.として、『再審査期間中に国内において亜急性血栓症（30日以内）、及び遅発性血栓症が発生した場合は速やかに報告するとともに、1年ごとに集計した成績を提出すること。』が課されています。本お知らせは本条件4.に基づき弊社に報告されている血栓症の情報を提供し、Cypherステントの安全使用・適正使用に役立てていただくことを目的としています。

Cypherステント留置後の患者様へは、定期的なフォローアップを行なうとともに、使用にあたっては、留置時に十分な効果が期待できる状態になるよう、抗血小板薬の十分な前投与を行うこと、無期限のアスピリンの投与ならびに3ヶ月（出血等の副作用のリスクに留意しながら患者様の状態に応じて投与期間の延長を考慮してください）のクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与が推奨されています。本品の使用にあたっては、適応を十分にご確認いただいた上で、併用される抗血小板薬の添付文書を必ず参照していただき、本品を留置される患者様への抗血小板療法に対する充分な注意喚起にご協力ください。

- 2004年5月～2009年9月4日現在、弊社に報告された血栓症は1,078例で、推定される頻度は約0.22～0.30%です（表示している頻度（%）は経時的な変化を観察する為の指標としての数値であり日本におけるCypherステント血栓症発生率を示すものではありません）。これら血栓症報告は医師が“血栓症”もしくは、“血栓症が否定できない”と判断し報告された症例であり、臨床試験の定義やARC定義*1に則った血栓症とはその基準が異なります。医師主導型大規模レジストリーであるJ-Cypher レジストリーでは、ARC定義のDefinite/Probableの分類における発生率は1年で0.77%、2年で1.0%、3年で1.34%*2と報告されています。
- ステント血栓症と報告された1,078例では、ステント留置から30日以内に発生した急性・亜急性血栓症例（早期血栓症）が622例、31日以降1年以内の遅発性血栓症が174例、1年以降の超遅発性血栓症が279例含まれています。発症時期不明（無症候で推移し、後に血管造影にて確認）100例を除いた978例では、早期血栓症が全体の58%を占めていました（グラフ1）。
- ステント血栓症として報告されている1,078症例には急性心筋梗塞への治療186例、左主幹部病変への治療58例、分岐部病変を含む治療399例、入口部病変への治療151例、抗血小板薬の服薬不遵守・前投与不十分等394例等が含まれていました（重複例有り）。Cypherステントの使用にあたっては、必ず添付文書をご一読の上Cypherステントの適正使用にご協力ください。
- クロピドグレル硫酸塩製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤の投与開始は、ステント留置当日からが多く報告されています。十分に効果が期待できる状態になるよう十分な前投与を行ってください。抗血小板薬の使用にあたっては併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照してください。
- 38%で1病変に複数のステントが留置され、1病変に対する平均総ステント長は約33mmでした。
- ステントは75%が待機例、25%が緊急例で使用されており、新規病変に85%、再狭窄病変に15%（ステント内再狭窄13%、その他の再狭窄病変2%）留置されていました。
- 担当医より報告されている血栓症の主な原因（重複回答有り）は、拡張不十分、病変形態が原因による拡張不十分等（緑色506例、全体の約47%）を挙げる例が最も多く、次いで抗血小板薬・抗凝固薬の前投薬不十分や投薬中止、処方忘れ（青色394例、全体の約37%）が報告されています（グラフ2）。

*1：Cutlip DE, et al. Clinical End Points in Coronary Stent Trials A Case for Standardized Definitions, Circulation 2007; 115: 2344-2351
*2：第8回 日本心血管カテーテル治療学会学術集会 Late Breaking より抜粋

グラフ1: 血栓症発生のタイミング（1,075例*）*留置日不明例除く

グラフ2：血栓症の原因 担当医の意見（重複回答有り）

【RESTART Registry; 臨床情報解析結果】

日本心血管インターベンション学会（JSIC）並びに日本心血管カテーテル治療学会（JACCT）の後援を得て実施されている後ろ向きステント血栓症レジストリー「RESTART」は、第18回日本心血管インターベンション治療学会　学術集会（北海道、札幌市）において、臨床情報の解析結果については主任研究者を代表し京都大学病院 木村剛先生、画像解析の中間解析結果については血管造影コアラボを代表して帝京大学医学部附属病院 上妻謙先生によってその発表が行われました。

RESTARTレジストリーは全国1,335施設に本研究への参加を打診し、血栓症の有無にかかわらず賛同した543施設から、2008年6月30日までに発生したCypherステント留置後のARC定義Definite血栓症例664例から臨床情報が不十分であった53例を除いた611例（剖検のみで血栓を確認した1例を含む）を対象に発生時期別の患者、病変背景、投薬状況、発生時の治療方法並びに予後を検討する目的で実施されました。ステント血栓症の発生時期別分布は、早期（0-30日以内：Early Stent Thrombosis：EST）322例（急性：52例、亜急性：270例）、遅発性（31-365日：Late Stent Thrombosis：LST）105例、超遅発性（366日以降：Very Late Stent Thrombosis: VLST）184例であり、最も多く発生していたのはステント留置後1週間以内でした（図1，赤：EST）。ステント血栓症発生時の臨床表現は心停止約8%、ST上昇型ACSが60-70%で、その治療としてほとんどにPCIが施行され、30-40%で追加のステントが留置され、冠動脈バイパス術が施行された例は約1%でした。臨床転帰はQ波梗塞60-70%、非Q波梗塞20-30%で多枝にステントが留置された121例の17.4%で多枝に血栓が確認され（全体の3.4%）、手術に関連した血栓症は4.6%に認められました。血栓症発生時の抗血小板薬の投薬状況は図2の通りで、VLSTでは2剤投与が21%、アスピリン単剤が51%、2剤とも投与されていない例が22%でした。抗血小板薬中止から発症までの期間は7日前後が最も多い一方、アスピリンとチエノピリジン系薬剤の両剤中止群とチエノピリジン系薬剤の単独中止群では、単独中止群で発症までの期間が有意に長かった（図3）と報告されています。

図1：ステント血栓症発症のタイミング

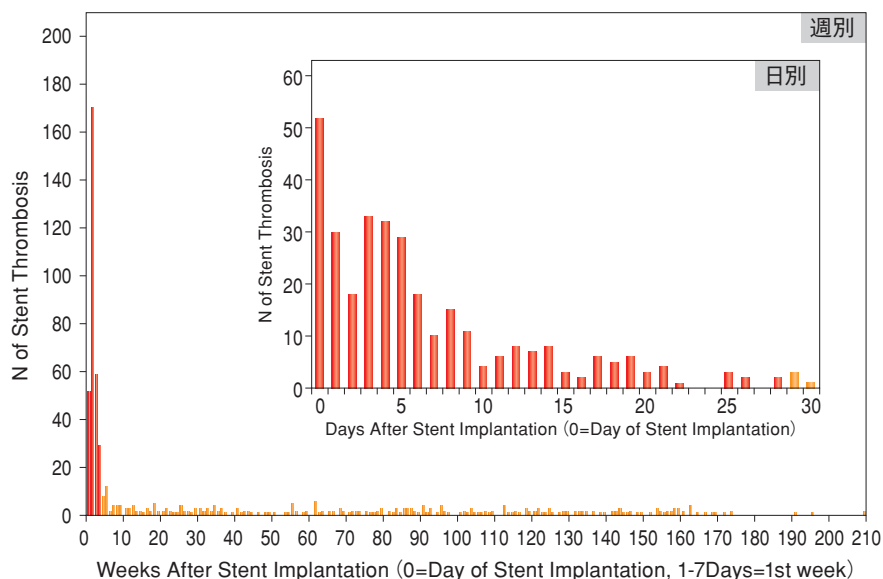



図2：ステント血栓症時の抗血小板療法

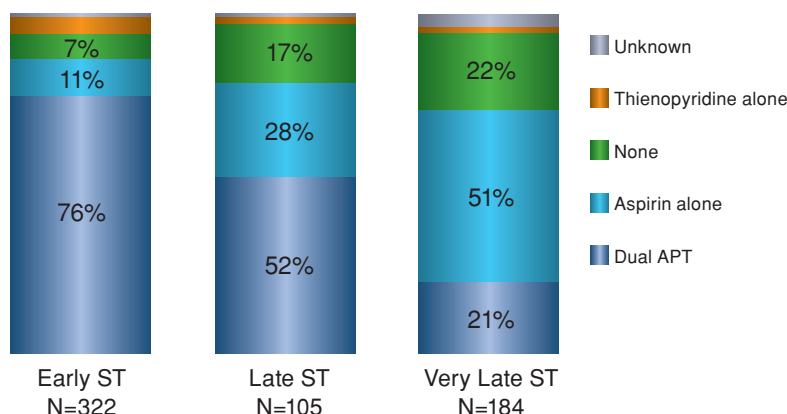
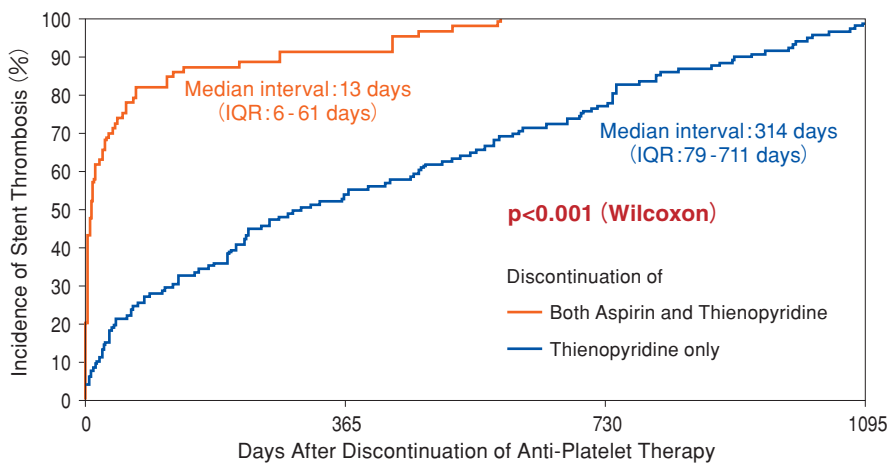



図3：抗血小板薬中断から血栓症までの期間

Days after discontinuation		30	180	365	730
Both					
Cumulative incidence		65%	87%	91%	100%
Number of events		49	65	68	75
Number of patients at risk	75	26	10	7	0
Thienopyridine alone					
Cumulative incidence		14%	35%	52%	77%
Number of events		17	43	65	95
Number of patients at risk	124	108	81	59	29

患者/病変背景は、ステント血栓症の発生時期により著しく異なり（表1）、ESTはVLSTと比較して、緊急例、急性心筋梗塞症例が多く、PCI既往例が有意に少なく、LSTはESTおよびVLSTと比して、透析、糖尿病、心不全、高血圧を合併する頻度が高く、BMIは有意に小さい、またVLSTは、EST及びLSTと比較して、喫煙者及びスタチン投与例が多く、糖尿病の頻度は低く、年齢が有意に低いことが報告されています。これらのことから発生時期による患者背景の相違は、ステント血栓症の主たる発生機序が発生時期によって異なる可能性を示唆していると報告されました。また、ステント血栓症発生後1年時の死亡率は、VLSTで10.5%で、EST（22.4%，p=0.003）並びにLST（23.5%，p=0.009）と比較して著しく低かったが患者背景の補正後はその差を認めませんでした。

表1：発症時期別の主な背景（各群との比較）

Characteristics	EST	LST	VLST	p-value		
N=	322	105	184	EST vs. LST	EST vs. VLST	LST vs. VLST
ESTの主な背景						
Prior PCI（%）	42	50	54	0.16	0.009	0.48
Acute MI（%）	30	24	22	0.19	0.03	0.69
Emergency Procedure（%）	37	32	26	0.43	0.01	0.26
LSTの主な背景						
Diabetes（%）	43	54	32	0.04	0.02	0.0002
Insulin use（%）	11	22	5.1	0.005	0.03	0.0001
BMI（%）	23.8	22.3	24.2	0.0002	0.23	0.0001
Heart Failure（%）	19	33	13	0.003	0.11	0.0001
Hypertention（%）	72	84	69	0.01	0.54	0.006
Hemodialysis（%）	4.4	29	4.9	0.0001	0.78	0.0001
VLSTの主な背景						
Age	67.1	68.0	62.9	0.46	0.0001	0.0003
Current Smoker（%）	31	27	42	0.38	0.01	0.0007
Statin Use（%）	46	43	57	0.67	0.02	0.03

【血管造影画像 中間解析】

血管造影の画像情報はコアラボを代表し上妻謙先生から中間報告が発表されました。発表時までに解析された画像情報は172例で解析対象となった症例では、弊社使用成績調査でコアラボ解析が実施された症例と比較して、LAD (j-PMS 43.7% vs RESTART 61%)、AHA/ACC病変分類 B2/C (80.8% vs 94.8%)、Diffuseな病変 (40.1% vs 50%)、高度・中等度石灰化病変 (16.1% vs 29.7%)、分岐部 (32.9% vs 51.2%)、留置されたステント数 (1.3本 vs 1.5本)、ステントを重ねて留置した症例 (28.8% vs 37.8%) が多く、病変長も20.8mmとｊ-PMSのそれ (16.4mm) と比較して長いことが観察されています。ステント血栓症時の造影像では、Large Thrombus Burden (G3-4)*[1]が126例 (73.2%) で確認され、ステントの外部に造影の染み出しを認めるPeri-Stent Staining (PSS) を26例 (15.1%)、血管の拡大は3例 (1.8%)、ステントの破損 (Fracture) を9例 (5.2%、6例 (3.5%) はステントの重なり端で発生) 確認したと報告されています。発生時期別の比較は表2の通りで石灰化がEST並びにLSTで多く、PSS並びにステントの破損がVLSTで有意に高いことが報告されています。

表2：発症時期別の血管造影上の特徴

	EST	LST	VLST	p-value
残存狭窄率>30%	11.2%	5.6%	2.0%	0.156
石灰化	33.7%	44.1%	12.2%	0.004
分岐部	51.7%	44.1%	55.1%	n.s
ステントを重ねて留置	20.6%	34.3%	25.3%	0.094
PSS	8.0%	5.9%	34.7%	<0.001
ステントの破損	2.3%	2.9%	12.2%	0.050

血栓症はいくつかの因子が複雑に関係し発生することがいままでの報告*[2]から知られています。今回の造影所見では、分岐部病変、ステントを重ねて留置することはいずれの発生時期においても多く含まれること、ESTにおいては残存狭窄率 (>30%) が高いこと、石灰化を含む症例がEST、LSTで高いことから病変因子並びに手技的な因子がEST、LSTに関与する可能性、PSS (Late Acquired Incomplete Apposition：LISA)、ステントの破損がVLSTに関連する可能性が示唆されています。現在RESTARTレジストリーでは各施設から頂いた画像情報の解析が進行中であり、今後臨床情報と画像情報を踏まえ最終的な検討がなされる予定です。

ステントの破損に関してはいかなるプラットフォームでも発生することが報告されています。Cypherステントを留置した国内からの報告*[3]では、病変の約3%〜8%で造影上のステント破損が発生し、それらのステント破損部位における再狭窄発生率は約15%〜38%、再血行再建率 (TLR) は9%〜50%と報告されています。ステント破損が報告されている病変は極めて複雑な背景を有しており、ステント長、右冠動脈、ステントを重ねて留置することと心筋の動き (Hinge motion) の与える影響等がステント破損の危険因子として考察されています。Shaikhら(米国)*[4]は薬剤溶出ステント (DES) の再狭窄例におけるステント破損について検討し、クローズドセル形状を有するCypherステントは、オープンセルデザインに比し留置病変を直線状に伸ばしやすく、ステント端に生じる血管の曲がり (曲率) が不連続となり、ヒンジモーションの影響を受けやすい状態となることから、オープンセルデザインに比してステントの破損に至る可能性が高いと考察しています。また、著者も考察しているとおり、CypherステントはX線透視下での視認性が高く、また、不連続点の多いオープンセルに比して、クローズドセルの網目構造はフラクチャーを判別しやすい形状であることから、造影上ステント破損が比較的容易に検出されることも知られています。なお、オープンセル形状のDESとの比較試験、お知らせNo.39にて紹介したStettlerらのNetworkメタ解析*[5]において、Cypherステントの臨床成績が劣っているという報告はなく、ステント破損が臨床成績に影響を与えるかについては現時点では不明です。

*1：Thrombus Burdenの評価
G0：Thrombusなし
G1：アンギオ上thrombusらしい所見
(Densityが薄い、Haziness、辺縁不整、閉塞部の凸面の隆起など)
G2：明らかな血栓像があり、その最大径が血管径の1/2以下
G3：血栓のサイズが血管径の1/2より大きく2倍より小さい
G4：血栓のサイズが血管径の2倍以上
G5：完全閉塞のため評価できず

*2：Honda Y et al., Circulation. 2003 Jul 8;108(1):2-5.
*3：Aoki J et al., Catheterization and Cardiovascular Interventions 69:380-386(2007),
Umeda H et al., Int J Cardiol. 2009 Apr 17;133(3):321-6
*4：Shaikh F et al., Catheterization and Cardiovascular Interventions 71：614-618(2008)
*5：Stettler C., et al., Lancet 2007;370:937-48.

弊社は今後もCypherステントの安全、適正使用に関してその情報収集並びに提供を継続しつつ、Cypherステントの安全性・有効性に関して、実臨床における“Evidence”の蓄積に努力してまいります。今後も本研究並びにCypherステントの安全・適正使用に何卒ご支援・ご協力賜りますようお願い申し上げます。

■ CYPHER学術情報室フリーダイヤル ■
0120-757-318 (サイファー)

製造販売元
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
コーディス カーディオロジー ジャパン
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号 TEL:03-4411-7913

承認番号:21600BZY00136000 販売名:Cypherステント
※製品改良のため予告なく仕様を変更する場合がありますので、あらかじめご了承ください。
Cypherステントお知らせ 09-10-15 (作成)

参考６-１

**2010年10月18日改訂(第4版)
*2010年4月1日改訂(第3版)

承認番号：22000BZX00259000

機械器具30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 取外し可能な皮膚ステープル（アプライヤ）
JMDNコード：35884002（16446000）

プリサイス™ VISTA スキン ステイプラー

再使用禁止

【警告】

1. 1人の患者にのみ使用すること。
2. 再加工および再滅菌はしないこと。[製品の機能を損なう恐れがある。]
3. 本品の創閉鎖への使用に先立ち、スキンステイプラーの使用にかかわる外科的手順と手技について熟知していること。
4. ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉創を行った後は、慎重に必要な外科的処置を行うこと。[細菌汚染が存在する場合は、いかなる異物も感染を増悪させる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に5mm以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
3. 316Lステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
4. 内部組織の閉鎖に使用しないこと。本品は皮膚縫合用のみに使用すること。
5. 患者にステープルを装着した状態でのMRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査は安全性の確認がされていないので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、皮膚縫合のためのステンレススチール製のステープルと、ステープルを皮膚に打ち込むためのステイプラーから構成されている。なお、ステープルは、あらかじめステイプラーに組込まれている。
原材料
ステープル：316L（ニッケル・クロム含有）

【使用目的，効能又は効果】

一般的外科手術、皮膚移植並びに救急医療等の皮膚縫合に用いる。

【品目仕様等】

無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}
機能試験：1) ステープルを打ち出す際に、ステープルが破断しないこと。
2) ステープルを空打ちしたとき、ステープルは両足先端が接する、あるいは重なるように打針されること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 縫合方法
   1) 皮膚閉鎖時は、創縁を合わせ、わずかに外反させる。
   2) 1度カチッと音がするまでハンドルを握ると、ステープルが装填 される。
   3) ステープルを外反させた創縁にわずかに立てた角度で軽くあてがう。強く押しつけて打ち込むと、ステープルの除去がむずかしくなったり、仕上がりが悪くなることがある。
   4) ステープルを正確に打ち込むには、レバーを止まるところまで完全に握る。
   5) 手をゆるめてハンドルをもとの位置まで完全に戻す。
   6) ステイプラーを皮膚面より離し、ステープルが適切に打ち込まれたかどうかを常に確認する。不適切な場合は、不適切なステープルを抜去し、ステープルを打ち直す。

2. ステープルの抜去方法
   ステープルを抜去する際にはスリーエム ヘルスケアのプリサイス™ リムーバー（SR-3）等を用いて抜去する。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
   本品の使用に関連して、次のような不具合・有害事象が考えられる。
   1) 創の裂開
   2) 316Lステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作性を示す患者におけるアレルギー反応
   3) 感染の増悪
   4) 局所組織の急性炎症反応
   5) 創部の痛み、浮腫、紅斑

2. その他の注意
   1) 皮膚閉鎖および植皮術以外の用途には使用しないこと。
   2) ステープルを打ち込む際、ステイプラーを皮膚に強く押付け過ぎないこと。
   3) 包装容器を開封後は、無菌状態を維持できないので、取り扱いに注意すること。
   4) 包装容器、本体に損傷がある場合は使用しないこと。
   5) 本品使用後は、感染防止に配慮し、適切な方法で廃棄すること。
   6) 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜鈎すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   室温保存
2. 有効期間・使用の期限
   使用の期限：個包装及び外箱に記載［自己認証（製造元データ）による］(砂時計マークの後ろの数字が使用の期限となる。)
   例示： ⌛ 2012-11（西暦2012年11月）

【包装】

タイプ	製品番号	ステープル数（本）	個／箱
ワイド	3995	35	6
	3996	15	6

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
名称：スリーエム ヘルスケア株式会社
** 住所：〒158-8583 東京都世田谷区玉川台2-33-1
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）
**TEL：042-770-3643（相模原事業所 製品技術部）

外国製造所の国名及び製造業者の名称
米国又はメキシコ、3M 社（3M Company）又はアベイル メディカル プロダクツ社（AVAIL MEDICAL PRODUCTS, Inc.）又はアベイルメド社（Availmed S.A. de C.V.）

プリサイスは、3M 社の商標です。

JV-1395-1779-9

**2010年10月18日改訂(第3版)
*2010年4月1日改訂(第2版)

承認番号：22000BZX00260000

機械器具30結紮器及び縫合器
管理医療機器 取外し可能な皮膚ステープル（アプライヤ、単回使用ステープルリムーバ）
JMDNコード：35884002（16446000、16787002）

プリサイス™ スキン ステイプラー

再使用禁止

【警告】
1. 1人の患者にのみ使用すること。
2. 再加工および再滅菌はしないこと。[製品の機能を損なう恐れがある。]
3. 本品の創閉鎖への使用に先立ち、スキンステイプラーの使用にかかわる外科的手順と手技について熟知していること。
4. ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉創を行った後は、慎重に必要な外科的処置を行うこと。[細菌汚染が存在する場合は、いかなる異物も感染を増悪させる可能性がある。]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に5mm以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
3. 316Lステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
4. 内部組織の閉鎖に使用しないこと。[本品は皮膚縫合用のみに使用すること。]
5. 患者にステープルを装着した状態でのMRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査は安全性の確認がされていないので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品には、本体（プリサイス™ スキン ステイプラー）とリムーバー（プリサイス™ リムーバー）がある。
本体は、皮膚縫合のためのステンレススチール製のステープルと、ステープルを皮膚に打ち込むためのステイプラーから構成されている。なお、ステープルは、あらかじめステイプラーに組込まれている。
リムーバーは、ステープルを抜去する際に使用する。
原材料
ステープル：316L（ニッケル・クロム含有）

【使用目的，効能又は効果】
一般的外科手術、皮膚移植並びに救急医療等の皮膚縫合に用いる。

【品目仕様等】
無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}
機能試験：1) ステープルを打ち出す際に、ステープルが破断しないこと。
2) ステープルを空打ちしたとき、ステープルは両足先端が接する、あるいは重なるように打針されること。
3) リムーバーで打針後のステープルを折り曲げるとき、ステープルが破断しないこと。

【操作方法又は使用方法等】
1. 縫合方法
本体は単独で使用することもできるが、別売の「リユーザブルスキンステイプラー ハンドル」（製品番号：RSH-100）に取り付けて使用することもできる。
1) 創縁を合わせ、わずかに外反させる。ステイプラーを皮膚面に対して垂直（90度）に軽くあてる。あまり強く押しつけるとステープルが皮膚に深く入りすぎることがある。
2) しっかりとヒンジを押し、ステープルを打ち込む。強く押しつけて打ち込むと、ステープルの除去がむずかしくなったり、仕上がりが悪くなることがある。
3) ヒンジを完全にゆるめてから、ステープルを離脱させる。
4) ステイプラーを皮膚面から離す。ステープルが適切に打ち込まれたかどうかを常に確認する。不適切な場合には、不適切なステープルを抜去しステープルを打ち直す。

2. ステープルの抜去方法
ステープルを抜去する際にはスリーエム ヘルスケアのプリサイス™ リムーバー（SR-3）等を用いて抜去する。

【使用上の注意】
1. 不具合・有害事象
本品の使用に関連して、次のような不具合・有害事象が考えられる。
1) 創の裂開
2) 316Lステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作性を示す患者におけるアレルギー反応
3) 感染の増悪
4) 局所組織の急性炎症反応
5) 創部の痛み、浮腫、紅斑
2. その他の注意
1) 皮膚閉鎖および植皮術以外の用途には使用しないこと。
2) ステープルを打ち込む際、ステイプラーを皮膚に強く押付け過ぎないこと。
3) 包装容器を開封後は、無菌状態を維持できないので、取り扱いに注意すること。
4) 包装容器、本体に損傷がある場合は使用しないこと。
5) 使用後は、感染防止に配慮し、適切な方法で廃棄すること。
6) 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜鈎すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
室温保存
2. 有効期間・使用の期限
使用の期限：個包装及び外箱に記載［自己認証（製造元データ）による］(砂時計マークの後ろの数字が使用の期限となる。)
例示： ⌛ 2012-11（西暦2012年11月）

【包装】
1. 本体

製品番号	ステープル数	個/箱
DS-5	5	12
DS-15	15	12
DS-25	25	12

2. リムーバー

製品番号	個 / 箱
SR-3	10

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者
名称：スリーエム ヘルスケア株式会社
** 住所：〒 158-8583 東京都世田谷区玉川台 2-33-1
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）
**TEL：042-770-3643（相模原事業所 製品技術部）

外国製造所の国名及び製造業者の名称
米国又はメキシコ、3M 社（3M Company）又はアベイル メディカル プロダクツ社（AVAILMEDICAL PRODUCTS, Inc.）又はアベイルメド社（Availmed S.A.de C.V.）

プリサイスは、3M 社の商標です。